JIRAトピックス

安全点検の必要性について

（社）日本画像医療システム工業会　企画調査部会
安全点検検討プロジェクト

はじめに

（社）日本画像医療システム工業会　企画調査部会統計調査委員会において平成10年秋に「第3回医用放射線機器等の導入状況に関する調査」が実施され，平成11年2月に調査結果が報告された．5年前の第2回調査ではみられなかったことであるが，大蔵省令による法定耐用年数をはるかに超え10年以上も長期使用される医療機器が増加している実態が明らかになった．

医療機器の安全への配慮は従来から，薬事法の承認要件に定義されている範疇を基本として安全が確保されており，各メーカは長年にわたる研究・開発で随所に安全への配慮を盛り込んできた．

しかしながら，法定耐用年数を超えて10年前後の長期にわたり，医療機器を使用すると，使用期間や使用頻度に対応して繰り返し摩擦する機械的部分の摩耗や開閉動作を伴う電気部品等に劣化が起こる．機器を維持するためには使用者による日常点検やその診断能等の性能の確認が必要であるが，安全に係わる点検個所はその大部分が装置内部にあり，使用者による保守点検では見たり触れたりすることができない部分がある．

平成7年度の改正薬事法施行により，機器納入後の性能維持と安全性確保のために，保守点検が必要な医療機器の指定ならびに点検に関する事項を医療機器の取扱説明書等添付文書に記載することが義務付けられた．さらに医療法施行令によっても，点検の実施主体が医療機関にあることが定められ，医療機関が点検できない機器の内部の保守点検は，「修理業」など薬事法で定められた，機器点検の有資格者に委託できるように法的環境が整備された．人体と直接または間接的に接触する医療機器にとって，安全確保のために，使用初期の頃から定期的に保守点検を行い，機器を維持することが基本となる．

保守点検の目的の一つに安全確保があり，その点検項目として安全点検がある．これらの点検の目的は，日常的に使用される「車両」や「エレベータ」と同様に事故を未然に防止することにあり，医療機器にとっても重要かつ大切な点検である．

これらの課題を検討するために臨時に「安全点検検討プロジェクト」を設け，以下に記載する「安全点検の具体的点検項目」，「耐用年数と安全点検の実施時期」，「安全点検の対象機器」，「安全点検の重要性の例示」についてまとめた．関係各位のご批判をお願いしたい．

1．安全点検の具体的点検項目

装置を構成している部品や部材には経時的または使用回数による劣化や疲労が必ず起こるものであり，寿命は，その部品のおかれている環境や負担の状況によって大きく変化する．また，機構の締結部や回路端子のネジの緩みは，使用状況や環境により長期間のうちに徐々に進行する．

このように装置を長年使用していると，構成部材や部品の劣化が徐々に進み，いずれは装置の故障や破損に至るものと考えなければならない．

故障の中には，単に部品を取り替えたり，部分的な修理で済むものもあるが，大きな事故を誘発するものもある．特に考慮しなければならないのは人身事故を防止することである．

Table 1 に医療機器の具体的安全点検項目，点検個所および故障への影響事例を挙げる．

2．耐用年数と安全点検の実施時期

一般に医療機器は，使用部品の選択，素材の加工・処理，設置環境，使用頻度，操作・使用方法等によりその使用可能年数が決まる．一方，装置の設計・製造の観点からみると，機器を安全稼働させるためには法定耐用年数中であっても，規格に合った設置環境や正しい操作，適切な使用方法と保守点検を実施する必要がある．

法定耐用年数の経過後，さらにその機器を継続使用するか否かは機器の状況を点検確認し，その結果により医療機関が判断，決定することである．機器設置以来の保守点検の実施状況，使用頻度による摩耗・劣化，温度・湿度・電源電圧等の状況を確認し，安全性が確保できるように，機器の整備と環境や使用条件等

Table 1　具体的点検項目

点検項目	点　検　個　所	故障への影響事例
機械的安全	（使用年数の経過，使用頻度により摩耗・劣化する部分） ・歯車・軸受け・リードスクリュー・スリップリングの潤滑切れ，異常音 ・ワイヤーのささくれ・外れ，チェーンの接続部摩耗度，ボルトの緩み ・キャスター・バネ・ベルト・スプリングピン・樹脂の変形，破損，劣化 ・天井懸垂取付部の緩み ・高速回転部，高荷重部分の摩耗度	・動作不良，停止 ・落下，位置ずれ ・機能，性能異常 ・摩耗によるセルフロック機能喪失 ・転倒
電気的安全	・装置漏洩電流，アース，絶縁状態 ・安全回路の動作 ・主要制御部分の電流，電圧の点検，調整 ・大容量電流制御部分の点検（リレー動作，接点） ・ゴミ・埃の堆積（発煙事故の未然防止） ・油漏れ，電解コンデンサの劣化	・各種動作停止不良 ・暴走 ・発煙・発火 ・感電，ショート ・特性変化 ・オイルもれ，火傷
放射線安全	（放射線のミニマム利用） ・I.I.輝度劣化による透視線量増加 ・X線曝射時間，線量 ・曝射安全機構 ・漏洩線量測定，および管理区域	・汚染 ・被曝線量増大 ・過熱，発煙
システム制御機構安全	・患者，術者との接触部分の安全機構，非常スイッチの動作確認	・動作不良 ・危険状態検出不良
環境に係わる安全	・電源電圧 ・温・湿度 ・保護接地線（アース） ・ノイズ ・埃/汚れ	・誤動作 ・発煙・発火 ・感電 ・感染
使用状況に係わる安全	・取説説明書等の保管状態 ・注意銘板等のはがれ/表示劣化 ・操作者等の交代，変更の引き継ぎ ・消耗部分の適正交換 ・他社および業者における移転，移動，改造の有無	・誤った使用 ・操作ミスによる人身危害 ・データの信頼性低下 ・安全機能の故障

の是正をする必要がある．

一方，機器を点検した結果，部品の交換や調整で是正処理が完了する場合以外に修復不可能な個所が発見される場合もあり得る．この場合は継続使用の中止か個別対応の具体策についてメーカに相談する必要がある．

「**1．安全点検の具体的点検項目**」で述べたように，長年，使用するうちに部品が摩耗したり，緩みを生じたりするものがある．また経年劣化が避けられない部品材料もあり，これらの劣化が思わぬ障害，事故等を引き起こす可能性がある．

よって，使用者はもちろん，検査，治療を受ける患者の安全のために，法定耐用年数の経過後さらにその機器を継続使用する場合には，安全点検を受けることが重要である．

特に10年を超えて，使用している機器は，速やかに，安全面を重視した点検をメーカまたは，医療法で定められた「修理業」など，機器点検の有資格者である専門家によって実施することが必要である．

3．安全点検の対象機器

修理業・G1区分（画像診断システム関連）で対象としている機器を例示する（Table 2）．

4．安全点検の重要性の例示

画像診断機器は医療機器の中では大型のものに属している．一般に機構系，電気・電子系の複合で成り立っており，組み込まれる部品類は各系合わせて数千点に及ぶものが多い．

これらの部品の故障には，部分的な不具合で後の修理・交換で済むものもあるが，装置全体の機能や安全性に影響を及ぼす重大なものもある．

Table 2　安全点検の対象機器

●診断用X線装置
1．一般X線撮影装置
2．X線透視撮影装置（近接・遠隔式）
3．X線断層撮影装置
4．移動型X線撮影装置（回診用）
5．循環器用X線診断装置
6．外科用X線装置
7．乳房用X線診断装置
8．胃・胸部集検用X線装置
9．その他の専用装置（頭部・泌尿器・小児）

●歯科用X線装置
10．歯科用X線撮影装置

●医用X線CT装置
11．医用X線CT装置（全身・頭頸部）

●画像診断用核医学装置
12．シンチレーションカメラ
13．エミッションCT装置
14．ホジトロンCT装置
15．核医学データ処理装置
16．検査用核医学装置
17．その他の核医学装置

●磁気共鳴画像診断装置
18．磁気共鳴画像診断装置

●診断用X線画像処理装置
19．診断用X線画像処理装置（CR・DF）

●診断用X線関連装置
20．フィルムチェンジャ
21．造影剤注入装置
22．自動現像装置（医療用・歯科用）
23．画像診断用イメージャ（CRT・レーザ）

●治療用関連装置
24．放射性同位元素治療装置
25．治療用粒子加速装置
26．放射線治療用関連装置
（放射線治療計画用X線装置，X線CT装置）
27．結石破砕装置
28．ハイパーサーミア装置
29．血液X線照射装置

●その他の装置
30．骨密度測定装置
31．画像診断用超音波装置

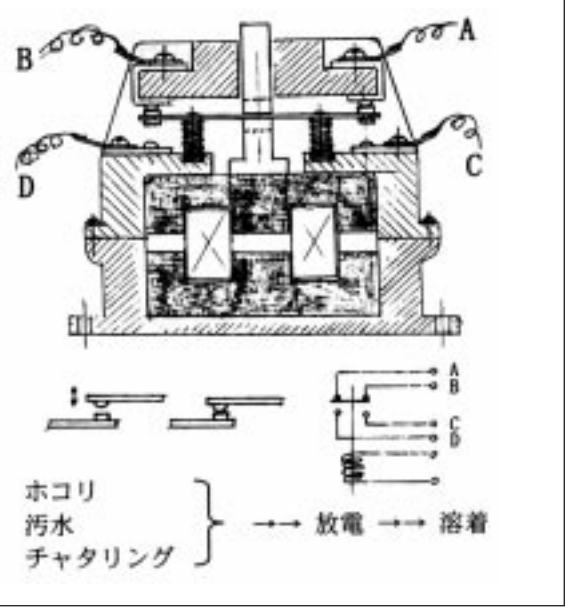

Fig. 1　電磁開閉器．

人身事故などの重大事故に結びつく可能性のある装置の故障・破損の原因となる部品・部材をいくつか挙げ，故障の状況を例示する．

4-1　電磁開閉器(Fig. 1)

画像診断装置の電源回路等に用いられるものの寿命は通常で10万回と呼称されている．接点の荒れやバネ板のへたり，コイルの劣化などの寿命が考えられる．最も怖いのは接点の溶着である．接点表面の汚れや荒れなどによる接触不良で，火花による微小溶着が起こる．また，なんらかの原因でマグネットの動作が不安定になり，チャタリング現象(接点が振動状態でon-offを繰り返す)を起こして接点に火花を生じ溶着する．そのまま使用を続ければ，切れるべき回路が切れず重大事故になる場合がある．

例：モータ駆動回路
X線曝射回路
非常停止スイッチ

4-2　非常停止スイッチ(Fig. 2)

移動機構などを有し，異常が発生したとき患者に危害を与える恐れのある装置に対してJIS規格(Z 4703)にて，非常停止スイッチを設けることを規定している．画像診断システム関連の機器は，ほとんどが人体に接して用いられるものであり，そのうえ，比較的大型でかつ重量部の移動機構を有し，また高電圧を用い，放射線を発生するなど，本来，危険度の高い装置である．機器の設計は安全優先で行われ，各種の安全システムが盛り込まれているが，偶発的な故障による動作異常，置き忘れ物と装置との接触，患者の不意の

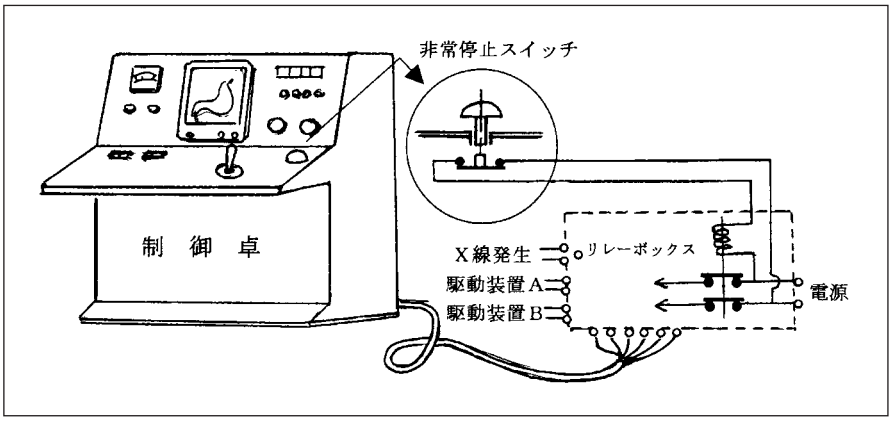

Fig. 2　非常停止スイッチ．

異常動作などにより危険状態が突発する場合もある．装置が正常に動作している間は使われないスイッチであり，全く動作確認しないまま長年放置されることになる．非常停止スィッチが正常に動作するか，また操作者がいつでも瞬間に手がいくように訓練されているか，安全点検として確認を怠ってはならない．

4-3　重量部の懸垂保持機構

4-3-1　ワイヤーロープ（Fig. 3）の場合

通常，数十～数百kgの重量物を上下移動させる機構で，多くは丸溝型滑車を介して懸垂する構造としている．これが切断した場合，人体との位置関係にもよるが，危険な状態が起こる．

懸垂保持機構部の安全に対してJIS規格（Z 4703）が詳細に決められている．特にワイヤーロープの繰り返し曲げ疲労を考慮して直径，素線径，滑車の有効直径との間に一定の関係を規定している．ワイヤーが曲げられるたびに，曲げの内側の素線は弛み，外側は緊張する．また滑車の溝とワイヤーロープの擦れも繰り返し受ける．このような状態が繰り返されているので，長期間使用しているうちに素線の一部が切れ始め，いわゆるささくれ状態となる．さらにそのまま使用を続けるとささくれた部分に応力が集中し急速に切断にむかう．

4-3-2　ローラーチェーンおよびスプロケット（Fig. 4）の場合

通常，数十～数百kgの重量物を上下移動させる機構で，スプロケットを介してチェーンを巻掛けしその一部に移動部を結合する構造としている．これが切断した場合，人体との位置関係にもよるが，危険な状態が起こる．

懸垂保持機構部の安全に対してJIS規格（Z 4703）が詳細に決められており，チェーンおよびスプロケットもそれぞれ適応すべきJIS規格（B 1801，B 1082）が指定されている．信頼性の高い部分ではあるが，長期間，特に異物を噛んだり，チェーンの張り過ぎで大きな引張応力のまま使用を続け，破損する場合がある．

Fig. 3　ワイヤーロープ．

4-4　落下防止用安全機構（Fig. 5）

別途規定されている安全率設計に該当する懸垂保持機能を除き，一般の懸垂保持機構において，おもに重量部を懸垂しているワイヤーロープやチェーンが切れた場合，ただちに機能する安全機構を設けることがJIS規格（Z 4703）で規定されている．

種々の方式が工夫されているがおもなものの原理図

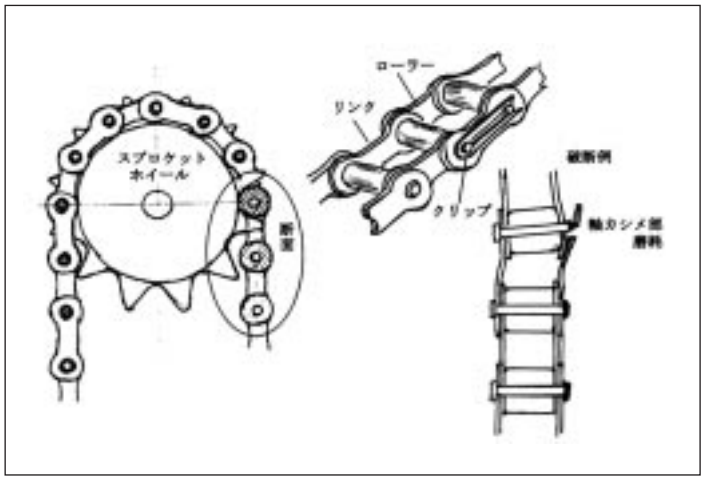

Fig. 4　ローラーチェーンおよびスプロケット．

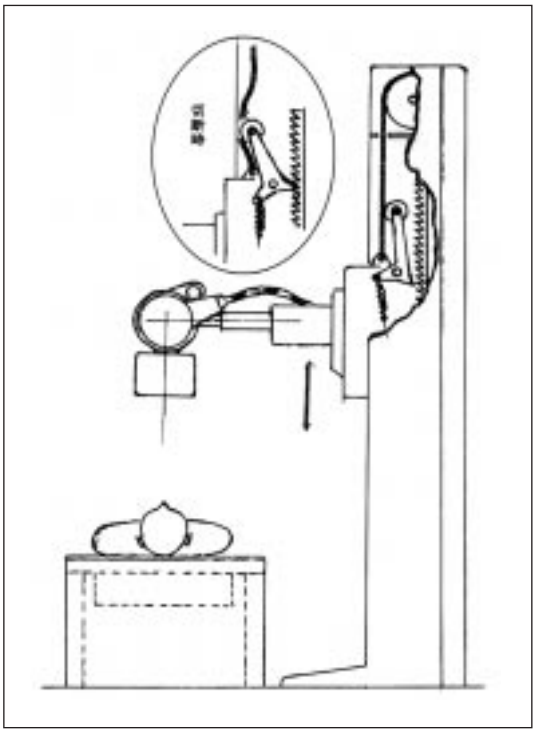

Fig. 5　落下防止用安全機構．

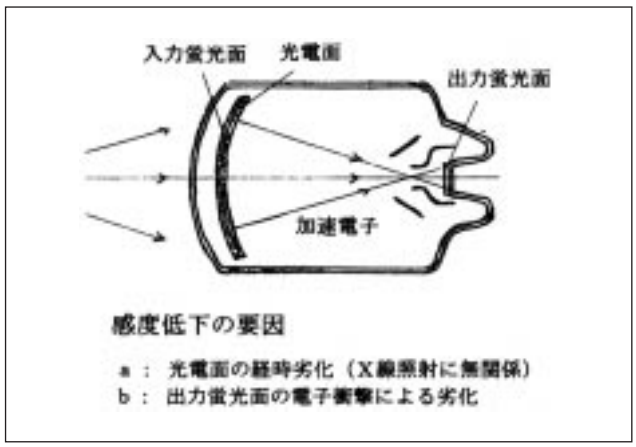

Fig. 6　I.I.輝度劣化．

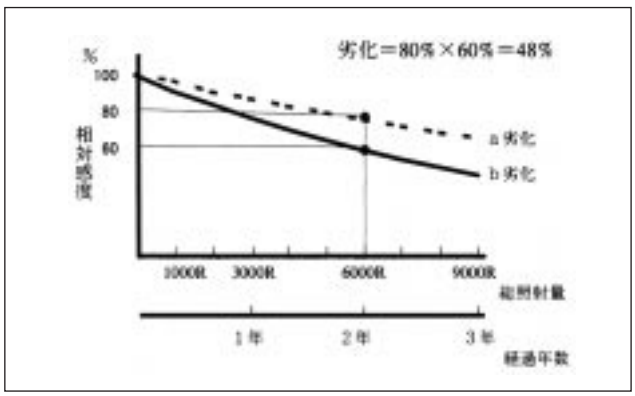

Fig. 7　I.I.輝度劣化の例

を示す．

この機構が長い年月無動作のまま経過し，機構が動かなくなっている可能性はなきにしも非ず，安全機構を定期的に確かめる必要がある．

4-5　I.I. 輝度劣化（Fig. 6）

I.I.の輝度劣化に伴い，X線診断装置としてはX線管出力，TVカメラのレンズ絞りやTVのゲイン調整など，システム全体の感度を容易に上昇できるようになっており，I.I.の輝度劣化が無視されがちである．

特に問題になるのは，X線出力の増加であり，これによって患者の被曝量がいつのまにか増加している．輝度劣化の要因と劣化のパターンを示す．

医療の現場では，I.I.の輝度の絶対値は測定しにくい．I.I.の輝度はX線照射量による劣化と，経時的劣化がある．定期検査時に経過年数や実際のX線照射量を考慮し，I.I.の交換時期については検討すべきである．

Fig. 7の劣化例は「X線診断装置の保守管理データブック」（日本画像医療システム工業会　平成９年12月発行）による．